院内製造PET薬剤の「製造基準」の教育プログラム

製造管理に関すること

放射線医学総合研究所
標準化推進・品質保証室

脇　厚生

製造基準

5. 手順書等

5.2 PET薬剤製造施設は、PET薬剤製造施設ごとに、PET薬剤等の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載したPET薬剤の製造管理の手順に関する文書を作成し、これを保管しなければならない。

製造管理の基準には以下のものを含むこと

ア.製品等及び資材の製造、保管及び出納に関する事項
イ.構造設備の点検整備及び計器の校正に関する事項
・施設、設備、装置、機器のリスト
・施設、設備、装置、機器の標準操作手順書、校正およびメンテナンスの方法と詳細な手順、頻度
・災害や停電時の対策、警報作動時の対応等
ウ.事故発生時の注意に関する事項
エ.作業環境の管理に関する事項
オ.工程管理のために必要な管理値に関する事項
カ.製造に供する水は日本薬局方注射用水を用いるなど、品質に十分注意すること。原材料として管理する。
キ.作業所又は区域への立入り制限に関する事項
ク.職員の作業管理に関する事項
ケ.その他製造管理に必要な事項

（施工規則8（7）に説明を追加）

6. PET薬剤の製造管理

6.1 PET薬剤製造施設は、PET薬剤製造部門に、手順書等に基づき次に掲げるPET薬剤の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

6.1.1 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載したPET薬剤の製造指図を示した文書を作成し、これを保管すること。

6.1.2 PET薬剤の製造指図を示した文書に基づきPET薬剤を製造すること。

6.1.3 PET薬剤の製造に関する記録をロットごとに作成し、これを保管すること。

6.1.4 PET薬剤の表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成し、これを保管すること。

6.1.5 原料およびPET薬剤についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

6.1.6 構造設備の清浄を確認し、その記録を作成し、これを保管すること。

＜考え方＞6．1．1、6．1．2 製造指図書

以下の項目を含む
(1)指図者、指図年月日
(2)PET薬剤の名称、剤型、外観およびロット番号(製造番号)
(3)バッチ毎(ユニット毎)の、製剤の単位重量(単位容量)あたりの放射能(MBq/ml)、
　主成分および添加剤の名称、1投与当りの放射能
(4)原料の名称及び配合量、主成分、資材および材料のリスト
(5)理論収量(調査および改善処置が必要とされる収率の最高および最低%等)
(6)PET薬剤の製造、管理、機器および試験に対する完全な指図が記載されていること。
(7)PET薬剤容器および梱包資材の記載(ラベルや梱包資材の見本あるいはコピーを含む)

＜考え方＞6．1．3製造記録書

製造指図と製造記録

製造記録に特有の情報は以下の項目を含む:
1. PET薬剤の名称、ロット番号又は製造番号(サブバッチにも必要)
2. 製造工程名、作業年月日
3. 原材料の名称、ロット番号または製造番号及び使用量(配合量)
4. 資材の名称、管理番号および使用量(最終薬剤の容器およびシールド容器に対するラベルを含む)
5. 各製造工程においての理論収量に対する収率
6. 製造工程中に行った製造部門においての試験検査の結果及びその結果が不適であった場合において取られた措置
7. 品質部門による試験検査の結果が不適であった場合において取られた措置
8. 製造指図書に則り作業を行った旨の実施者の確認印(サイン)、ならびにそれらを確認した作業者の確認印(サイン)
9. その他作業時にとられた措置
10. 記録者名および記録年月日
11. PET薬剤の試験検査記録書

＜考え方＞６．１．４表示及び包装の管理

1. 表示の規格及び包装が規格に適合していることを確認する。必要事項が記載されている表示ラベルを購入する場合は、受入時にそのラベルが適正であるかどうかを確認し、受入記録書に記載する。
2. ラベルの作製、容器へのラベル貼付および包装作業が必要な場合、自家調製記録を作成し、受入記録書もしくは出納管理帳簿に記載する。出納管理の方法は６．１．５参照。
3. 各ラベルに記述している全ての情報は、各製造記録に含まれていること。ラベルの見本を製造指図書に貼り付ける。

PET薬剤は、保管、出荷、および使用中のエラー防止のため、読みやすく、かつ確認のために十分な情報を記したラベルを貼付する。ラベルは、コンピュータ印字でも手書きでも問題ない。製品容器およびシールド容器に貼られたラベルと同一のラベルを、製造記録中に貼付すること。正確なラベルが容器およびシールドに貼られていることを確認するため、最終チェックを実施すること。

受入・保管・出庫管理について、原材料・資材および製品全てについて行う。

＜考え方＞６．１．５原材料、PET薬剤（製品）および資材（製品容器）の管理

PET薬剤製造施設は、原材料、PET薬剤（製品）および製品容器を管理するために以下の項目を含む手順書（製造管理の基準に記載）を作成し、それに従わなければならない。また、PET薬剤製造施設は、受領した原材料および製品容器について、ロット毎に出荷記録を保存しなければならない。

1. 原材料および製品容器の受入、保管及び出庫
2. 原材料および製品容器の適合表示と不適合品の隔離
3. 記録
4. PET薬剤（製品）の受入、出庫および保管

基準書・手順書の作成

学会基準で求められている内容を網羅し

自施設の状況に合わせて作りこむ

作成するときに・・・

・まずは全体を見渡しながら作ること

必要な項目すべてを網羅しているように＝目次があること

網羅が出来たら、運用する⇒運用して初めてわかることが多い

・細かい内容は現場に即して作ること

・根拠を常に頭に描きながら妥当性を検証すること

製-010製造工程の管理

3.　責任

製造工程の管理は、製造部門責任者の責任のもと行う。

4.　製造記録書・指図書の作成と発行

製造部門責任者が「標準操作手順書兼指図書兼記録書」を発行し、職員は本書により製造するものとする。
「標準操作手順書兼指図書兼記録書」様式は PET 薬剤標準書に収載する。

5.　製造工程の点検と製造設備及び機器の管理

製造部門責任者は、「各製造工程の点検事項（製-050）」及び「製造設備及び機器の管理に関しての点検事項及び事故発生時の注意事項（製-060）」に従い、製造工程における点検と製造設備及び機器の管理を行う。
製造工程に異常が発生した場合、担当職員は直ちに必要な措置を取り、その処置の詳細を「標準操作手順書兼指図書兼記録書」の異常箇所欄に記録し、報告する。逸脱の場合は、「逸脱の管理（般-060）」に従う。

6.　製造管理の報告

(1)　製造部門責任者は、製造記録書、受入記録書及び出納・使用記録書を確認したのち、製造管理が適切であることを品質部門責任者に対して文書で報告する。
(2)　製造部門責任者は、製造記録書（標準操作手順書兼指図書兼記録書）、受入記録書及び出納・使用記録書を作成の日から 5 年間保管する。

7.　製造番号、原材料等の識別番号の管理

原則として、製造に関する物の番号の管理は、以下に従う。
(a)　原材料・・・原材料メーカー等が表示する製造番号を用いる。
(b)　PET 薬剤・・・PET 薬剤名略名と日付の組み合わせ（例 FDG20110905）とする。
(c)　PET 薬剤（サブバッチ）がある場合・・・上記にハイフンとサブバッチ番号とする。
（例：NH320110905-3）

8.　製造方法の変更

製造方法の変更を行う場合、「変更の管理（般-040）」に従い行う。

品質部門責任者に報告

ロット番号を付けるルール

製-020原材料の発注、受入、保管および出庫に関する事項

4.　発注から出庫の流れ

4.1　発注

原材料の在庫を考慮し、発注が必要な場合、「発注依頼書（様式製-020-001）」を作成し、原材料の発注を行う。

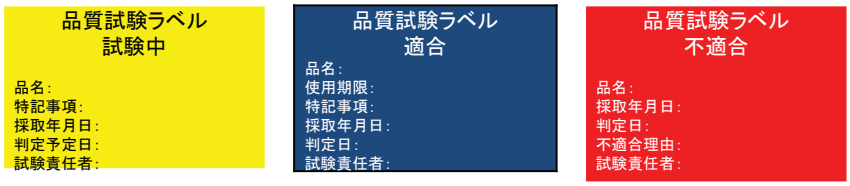
4.2　原材料の受入

（1）原材料は納入業者により、試験検査前保管場所へ納品されたら、保管管理責任者は「受入記録書（様式製-020-002）」を発行し、すみやかに発注依頼書と現品の照合を行う。
その後品質部門において、PET 薬剤標準書に記載された原材料の受入規格と試験法に従い、試験検査を行う。受入試験が必要な原材料については、「受入試験指図書兼記録書（様式製-020-004）」を作成する。検体採取を行ってから終了するまでの間の原材料には、試験中ラベル（品-020-001 参照）を貼付し、試験中である旨の表示を行う。

（2）受入規格に適合の場合、品質部門の試験責任者が適合ラベル（品-020-001 参照）を貼付する。

（3）受入規格に適合していないと判断した場合、試験責任者は不適合ラベル（品-020-001 参照）を貼り、保管管理責任者は試験責任者と協議したうえで処置を決定する。一時的にも施設でその物品を保管する場合、明確に区別して保管する。不適合ラベルには、試験責任者の氏名、不適合の理由等を記載する。

試験中ラベル、適合ラベル、不適合ラベル（品-030-001）



4.3　原材料の保管

（1）原材料の保管場所は PET 薬剤標準書に記載する。

（2）原材料は、試験中（検体採取前原料を含む）の物品、適合及び不適合物品を明確に隔離（床の画線、棚等）して保管する。

（3）保管管理責任者は、「出納・使用記録書（様式製-020-003）」を作成する。

（4）原材料の試験成績書は、品質部門責任者が保管する。

4.4　原材料の出庫

（1）原材料の出庫時には、出庫者が「出納・使用記録書（様式製-020-003）」に記録する。

（2）出庫に関して特別な注意が必要な場合、PET 薬剤標準書に記載する（ラベルとその廃棄など）。

（例）ラベルの廃棄確認　1.3製品の表示材料（遮蔽容器用）の廃棄
製品の表示材料は1か月分の単位で印刷され出納管理される。製造しなかった場合に発生する不要ラベルは、出庫し廃棄扱いとする。備考欄に廃棄の旨、記載する。

様式製-020-002 受入記録書

管理番号:

品名:								納入業者:				
保管管理責任者記載									品質部門記載			
受入日	Lot	受入数量	使用期限	受入チェック項目				受入確認者	試験成績書		試験検査記録等*
				品名	数量	梱包/外観	その他		確認日	確認者	
				適・否	適・否	適・否	適・否				
				適・否	適・否	適・否	適・否				
				適・否	適・否	適・否	適・否				
				適・否	適・否	適・否	適・否				
				適・否	適・否	適・否	適・否				
				適・否	適・否	適・否	適・否				
				適・否	適・否	適・否	適・否				
				適・否	適・否	適・否	適・否				
				適・否	適・否	適・否	適・否				
				適・否	適・否	適・否	適・否				
				適・否	適・否	適・否	適・否				
				適・否	適・否	適・否	適・否				
				適・否	適・否	適・否	適・否				
				適・否	適・否	適・否	適・否				
				適・否	適・否	適・否	適・否				
				適・否	適・否	適・否	適・否				
				適・否	適・否	適・否	適・否				
				適・否	適・否	適・否	適・否				
				適・否	適・否	適・否	適・否				
				適・否	適・否	適・否	適・否				
				適・否	適・否	適・否	適・否				
				適・否	適・否	適・否	適・否				
				適・否	適・否	適・否	適・否				

＊受入試験として試験検査を行った場合、
試験検査記録番号等を記載する。

保管管理責任者	製造部門責任者	品質部門責任者

様式製-020-003
出納・使用記録書

「　　」出納・使用記録書

原材料・資材の
ロット毎に作成する

様式製-020-003 出納・使用記録書

「　　」出納・使用記録書

管理番号：

Lot番号		入庫数量	
入庫日	年　月　日	入庫者	
保管場所		使用期限	年　月　日
保管条件	室温　温度(　℃～　℃)	その他	

	出庫日	出庫者	出庫数量	残数	備考		出庫日	出庫者	出庫数量	残数	備考
1						11					
2						12					
3						13					
4						14					
5						15					
6						16					
7						17					
8						18					
9						19					
10						20					

保管管理責任者	製造部門責任者	品質部門責任者

製-030　PET薬剤の保管および出庫時に関する事項

4.　試験検査前後の PET 薬剤の保管場所

試験検査前及び試験検査後の PET 薬剤の保管場所について以下のように定める。

分類	保管場所
試験検査前 PET 薬剤	ホットラボ室　安全キャビネット内
試験検査後 PET 薬剤	ホットラボ室　パスボックス

5.　試験検査前 PET 薬剤の保管と検体採取

(1) 製造終了後、「PET 薬剤の出荷可否決定・出荷指図書兼記録書(様式製-030-001)」に従い、試験検査前 PET 薬剤保管場所へ PET 薬剤を入庫する。
(2) 検体採取者は、試験検査前 PET 薬剤の試験検体採取を行い、試験ラベル(品-020-001 参照)を用いて、試験検査中の表示を行う。試験検体採取場所は、「PET 薬剤の検体採取方法(品-010-002)(標-030-003)」に記載する。

6.　PET 薬剤の試験検査

(1) 品質部門責任者は PET 薬剤標準書に収載されている「試験検査指図書兼記録書」を発行し、試験責任者に PET 薬剤の試験検査を指示する。
(2) 試験結果に基づき、品質部門責任者は速やかに適合もしくは不適合を判断し、その判断に基づき試験責任者は適合ラベルまたは不適合ラベル(品-020-001 参照)の表示を行う。

7.　試験検査後 PET 薬剤の保管及び出荷判定

(1) 品質部門責任者は試験成績書を発行し、出荷可否決定者に報告する。試験結果の判定は、「試験結果の判定に関する事項(品-020)」に従う。
(2) 製造部門責任者は、出荷可否決定者に製造記録を提出する。
(3) 出荷可否決定者は、製造記録及び試験成績書を承認したうえで、PET 薬剤の出荷可否の判定を行う。
(4) 試験検査で不適合の場合、出荷可否決定者が必要と認めた場合には、「試験結果の判定に関する事項(品-020)」「再試験検査を必要とする場合の取り扱いに関する事項(品-070)」に従い再試験を行うことができる。再試験においても不適合である場合は、「逸脱の管理(般-060)」に従う。
(5) 出荷後の製造記録書は、各部門責任者及び製造管理者の確認・承認を得る。

8.　PET 薬剤の出荷

8.1 出荷の手順
(1) PET 薬剤が出荷可能な場合、出荷可否決定者が「PET 薬剤の出荷可否決定・出荷指図書兼記録書(様式製-030-001)」に署名し出荷を承認する。
(2) 保管管理責任者は、出荷が承認された PET 薬剤を、出荷指図書の指示に従い出荷する。
(3) 出荷した PET 薬剤について回収の必要が生じた場合は、「品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順(般-020)」に従う。

8.2 PET 薬剤送付状及び受領書の発行
(1) PET 薬剤送付状の発行
製造部門の職員は「PET 薬剤送付状(様式製-030-002)」を作成し、PET 薬剤と共に使用者に渡す。その際、試験成績書(PET 薬剤標準書内に収載)を添付するとともに、「受領書(様式製-030-003)」を作成し添付する。
(2) 受領書の受取
使用者より記載済みの「受領書(様式製-030-003)」を受けとる。

9.　PET 薬剤の輸送

PET 薬剤の輸送は、「製造機器一覧(製-060-002)」に定める遮蔽容器を使用する。

様式製-030-001
PET薬剤の出荷可否決定・
出荷指図書兼　記録書

PET薬剤の保管記録書

PET薬剤名		製造番号	
入庫日時	年　月　日　時　分	入庫者	
入庫場所		保管管理責任者（確認年月日）	（　／　／　）

PET薬剤の 出荷可否決定

出荷可否決定

PET薬剤名		製造番号（ロット）	
☐ 本ロットの PET 薬剤の製造記録を確認した		☐ 本ロットの PET 薬剤の試験検査記録を確認した	
☐ 空中浮遊微粒子測定記録を確認した			
決定日時	年　月　日　時　分	出荷可否決定者承認	

PET薬剤の出荷指図書　　管理番号：

出荷指図書

指図年月日	年　月　日	指図者（出荷可否決定者）	
PET薬剤名			
製造番号		試験成績書番号	
出荷予定時間	時　分		
製剤容量	Bq/　mL		
使用期限	年　月　日　時　分		
製剤調製場所	ホットラボ室内 ホットセル		
保管条件	室温		
保管容器	遮蔽容器番号		
保管場所	パスボックス		
承認	出荷可否決定者	確認	保管管理責任者

PET薬剤の出荷記録書

出荷記録書

PET薬剤名		製造番号	
出荷日時	年　月　日　時　分	保管管理責任者	
PET薬剤送付先			

製-040製造工程管理としてのPET薬剤製造施設の入退室管理

4．職員の入退室管理

(1)PET薬剤製造施設に入室する全ての職員は「PET薬剤製造施設入室登録申請（製-040-001）」を申請し、製造部門責任者が確認、品質部門責任者、製造管理者が承認する。

(2)PET薬剤製造施設に入室する全ての職員は、入退室記録（様式製-040-003）に記録する。

(3)区域ごとの入出条件や注意事項は、「衛生管理区域の入退室管理（衛-020）」を参照のこと。

(4)職員は予め、職員登録を行わなければならない（製-080-001）。

5．通常職員以外（設備点検者、清掃作業者、従業員以外の業者、来訪者）の作業所への入退室管理

(1)通常職員以外の者は「PET薬剤製造施設入室許可申請書・許可書(様式製-040-002)」を申請し、各部門の責任者が許可を与えた場合のみ入室できる。

(2)PET薬剤製造施設に入室する際、PET薬剤製造施設入退室記録（様式製-040-003）に記録する。

(3)区域ごとの入出条件や注意事項は、「衛生管理区域の入退室管理(衛-020)」を参照のこと。

様式製-040-001　PET 薬剤製造施設入室登録申請

管理番号 ：＿＿＿＿＿＿＿＿

PET 薬剤製造施設入室登録申請

入室登録届日:　＿＿＿＿＿＿＿＿年　月　日

入室登録者: 担当部門:＿＿＿＿＿＿＿＿

職員名:＿＿＿＿＿＿＿＿印

理由:＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿

備考:＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿

製造部門責任者	品質部門責任者	製造管理者

様式製-040-002 PET 薬剤製造施設入室許可申請・許可書

管理番号 ：＿＿＿＿＿＿＿＿

PET 薬剤製造施設入室許可申請書･許可書

入室希望者＿＿＿＿＿＿＿＿印

所属(会社名)＿＿＿＿＿＿＿＿

住所＿＿＿＿＿＿＿＿

連絡先＿＿＿＿＿＿＿＿

入室日:　年　月　日

入室時間:　時　分 ～　時　分

理由:

＿＿＿＿＿＿＿＿

入室許可の可否　可 ・ 否

製造部門責任者	品質部門責任者	製造管理者

様式製-040-003　PET 薬剤製造施設入退室記録書

管理番号 ：＿＿＿＿＿＿＿＿

日付	氏名	所属等	入室時間	目的(〇または記入)		
				製造	清掃	その他 (目的理由を記入)
/　/			:　～　:			
/　/			:　～　:			
/　/			:　～　:			
/　/			:　～　:			
/　/			:　～　:			
/　/			:　～　:			
/　/			:　～　:			
/　/			:　～　:			
/　/			:　～　:			
/　/			:　～　:			
/　/			:　～　:			
/　/			:　～　:			
/　/			:　～　:			

製造部門責任者	品質部門責任者	製造管理者

製−060製造設備・器具の管理に関しての点検事項及び事故発生時の注意事項

4.製造設備・器具の標準的な使用方法、点検事項

(1)製造設備・器具の標準的な使用方法

製造設備・器具の標準的な使用方法は各機器付属の操作マニュアルおよび標準操作手順書(製-060-003-01～)に従って行う。

(2)製造設備・器具の点検事項

製造設備・器具の日常点検は、原則として使用の都度行い、使用時点検記録表(様式製-060-003-01-01)に記録する。

OQまたは定期点検を行なった際は「定期点検記録(様式製-060-003-01～　-02)」に記録する。保守修理を行なった際は「保守修理記録(様式製-060-003-01～　-02)」に記録する。業者による定期点検を行った場合、業者発行の点検記録書を保管する。

5.製造機器の点検頻度

点検は、以下の項目に分類する。

(1)日常点検:作業日、または使用前に行なう。

(2)定期点検:必要に応じて頻度を決め、日常点検よりも詳細な点検を行なう。

6. 製造設備および器具に使用される計器の校正(キャリブレーション)

製造設備および器具に使用される計器の校正(キャリブレーション)について、標準操作手順書内に規定する。また、キャリブレーション実施の必要性と実施方法を製造機器の一覧(製-060-002)に示す。キャリブレーションを製造業者等に委託せず、自ら実施する場合、その方法をキャリブレーション実施手順書に示す。

7.異常時の注意事項

製造設備および機器・器具の事故または警報や異常を発見した職員は、直ちに設備等の運転を中止して製造部門責任者に通報する。製造部門責任者は、その事故の状況に応じ、品質部門責任者または製造管理者に報告し、PET薬剤の品質に与える影響について意見を求めた上で、製造管理者の指示に従う。異常に伴い逸脱する場合は、逸脱の管理(般-060)に従う。

8.災害や停電時の注意事項

(1)災害が発生した場合、直ちに運転を取りやめるとともに、避難が必要なければ、施設長、製造管理者等に連絡し指示を待つ。避難が必要な場合は直ちに避難する。

(2)停電については、停電対策が必要な装置に関しては、それぞれの標準操作手順書(製-060-003-01～)に記載し、それに従って対応する。

製-060-002　製造機器一覧

サイクロトロンはGMP管理機器としない事が多い

機器番号	機器名(型番)	製造番号	メーカー	設置場所	操作手順書番号	OQ・点検	キャリブレーション頻度	キャリブレーション手順書
製 01	TRCERlab MX FDG (TRCERlab MX FDG) (略名 TracerLab)	234	GE ヘルスケア・ジャパン	ホットラボ室 ホットセル	製-060 - 003-01	点検 年1度	定期点検時 年1度 毎年 6 月	点検業者の方法による
製 02	小型ホットセル (HSS-60-SD) (略名ホットセル)	後日記載	住友重機械工業	ホットラボ室	製-060 - 003-02	OQ* 年1度	OQ 時 年1度 差圧計	点検業者の方法による
製 03	バイオハザード対策用キャビネット (MHE-130AB3) (略名安全キャビネット)	080100	三洋電機株式会社	ホットラボ室	製-060 - 003-03	OQ* 年1度	OQ 時 年1度 差圧計	なし
製 04	薬用保冷庫 (MPR-215FS)	090150	三洋電機株式会社	ホットラボ室	製-060 - 003-04	実施しない	必要時または年1度自施設実施	(実施する場合おんどとりで3か所測定)
製 05	スタンダード天びん (CPA423S-DS)	24202659	ザルトリウス・メカトロニクス・ジャパン株式会社	ホットラボ室	製-060 - 003-05	点検 自施設実施 年1度	使用時及び年1度	製-060 - 003-05 内に記載(皿上5点、直線性)
製 06	滅菌フィルター完全性試験装置 (KFBT-1652) (略名フィルター完全性試験装置)	なし	株式会社近藤工研	ホットラボ室 ホットセル	製-060 - 003-06	点検 年1度	定期点検時 年1度 圧力計	メーカーに依頼
製 07	自動分注器 (KFFT-1653)	なし	株式会社近藤工研	ホットラボ室 ホットセル	製-060 - 003-07	実施しない	なし	なし
製 08	Thermo Recorder (TR-71Ui) (略名おんどとり)	051234	株式会社ティアンドディ	ホットラボ室 薬用保冷庫	製-060 - 003-08	実施しない	温度計 年1度	製-060-003-08 内に記載

製-060-003-03 安全キャビネット

改訂番号： 初版

作成者: 印 年 月 日作成

製造部門責任者: 印 年 月 日承認

品質部門責任者: 印 年 月 日承認

製造管理者: 印 年 月 日承認

登録･発行日: 年 月 日

本標準操作手順書は、バイオハザード対策用キャビネットの操作法および保守点検について記載したものである。

1. 機器の概要
1.1 機器の名称 ：バイオハザード対策用キャビネット
1.2 機器略名 ：安全キャビネット
1.3 機器型番 ：MHE-130AB3
1.4 機器製造番号 ：080100
1.5 設置場所 ：ホットラボ室
1.6 製造業者 ：三洋電機株式会社
1.7 購入先 ：三洋電機株式会社 中部営業所
1.8 修理時連絡先 ：三洋電機株式会社 中部営業所 052-551-0822

2. 操作方法
2.1 使用に関する詳細は、取扱説明書を参照する。なお、初めて使用する場合に作業前にファンが停止していた場合は、コントロールパネルの[FAN]スイッチを押してファンを始動させ、20 分以上経過した後、衛生管理基準書に規定された定期環境検査により、菌が検出されないことを確認してから使用する。使用時は消毒用エタノールを手指から肘まで十分に噴霧して作業面に手を入れ、使用時は、落下菌検査を行う。落下菌検査の詳細は衛-040-002-002 に記載する。
2.2 定期点検時以外は、HEPA ユニットのファンを停止させないこと。
2.3 前面扉は規定された位置以上に上げないこと。
2.2 [LIGHT]スイッチを押して蛍光灯を点灯させる。
2.3 前面扉を開け、作業を行うまえにもう一度消毒用エタノールを噴霧する。このとき、落下菌検査を行う。
2.4 作業を終了したら、作業面に消毒用エタノールを噴霧してから前面扉を閉じる。

安全キャビネットやクリーンベンチのHEPAユニットファンは常時ONとすること

菌の迷入を防ぐ

3. 異常時の対応
3.1 キャビネットが全く運転しない時、電源プラグがコンセントから抜けていないか確認する。
3.2 騒音が大きい時、本体が水平に据え付けられているか等を確認する。
3.3 本機器を使用する際もしくは使用中に本機器に異常と思われる事態が発生した場合、機器担当者に連絡する。機器担当者は、状況を確認し本標準操作手順書 1.8 項に記載した修理時連絡先に連絡する。

4. 使用時点検（記録は様式製-060-003-03-01）
使用する日ごとに以下の項目につき点検を実施し、その結果を記録し、保存する。
4.1 ファンモータの作動を確認する
4.2 風量が正常であることを確認する

使用時点検項目を記載

5. 定期点検（記録は様式製-060-003-03-02）
業者によるOQを年に1回以上行う。その結果を記録し、保存する。
5.1 HEPAフィルター性能検査（リークテスト）
5.2 風速、風量試験
5.3 その他

業者によるOQを年に1度の頻度で行う

6. 保守・修理（記録は様式製-060-003-03-02）
機器を正常に作動させるためおよび機器に異常または故障を見出したときに必要な措置を実施し、記録・保存する。
6.1 保守項目
6.1.1 チャンバー内及びガラスドアの殺菌・消毒
6.1.2 本体装置外部の清掃
6.1.3 蛍光灯、グローランプの交換
6.1.4 ヒューズの交換
6.2 修理項目
上記の保守等で機器が正常に復さない場合、業者に修理を依頼しその措置の内容を記録し、保存する。

保守項目を記載

7. 停電時の対応
停電した場合は、停電が復旧してから2.1に従い対応する。

8. 記録の保存
使用時点検、保守・修理の記録は、機器担当者が年度単位で回収し、管理担当者が保存する。

9. 参考資料
取扱説明書
バイオハザード対策用キャビネットMHE-130AB3

製-060-003-05 スタンダード天秤

改訂番号： 初版

作成者: 印 年 月 日作成

製造部門責任者 印 年 月 日承認

品質部門責任者: 印 年 月 日承認

製造管理者: 印 年 月 日承認

登録・発行日: 年 月 日

本標準操作手順書は、スタンダード天秤の操作法および保守点検について記載したものである。

1. 機器の概要

1.1 機器の名称　:スタンダード天秤
1.2 機器型番　:CPA423S-DS
1.3 機器製造番号　:24202659
1.4 設置場所　:ホットラボ室
1.5 製造業者　:ザルトリウス・メカトロニクス・ジャパン株式会社
1.6 購入先　:ザルトリウス・メカトロニクス・ジャパン株式会社
1.7 修理時連絡先　:ザルトリウス・メカトロニクス・ジャパン株式会社　科学機器事業部　03-3740-5408

基本的な操作法は
マニュアルに記載している

2. 操作方法

詳細は取扱説明書を確認すること。ここでは使用法を概説する。

2.1 ACアダプターが本体に接続され、電源ONとし少なくとも1時間以上暖気されていることを確認する。不明であれば、1時間通電し終わるまで使用を待機する。小レンジを使用する場合は4時間以上暖気する。
2.2 測定レンジを変えるには、1d/10dキーを押して測定レンジを変える。
2.3 内部分銅を用いた校正を行う場合、下記校正を参照する。
2.4 ひょう量室のガラス扉を開け、風袋をさらに乗せ、ガラス扉を閉める。O/Tを押してゼロ合わせする。
2.5 ガラス扉を開け、はかるものを風袋に乗せ、ガラス扉を閉める。表示が安定したら読み取る。
2.6 使用が終わったら、操作パネルのPRINTボタンを長押しし終了日時を印字する。
2.7 プリンタで印字されたリストのSIGNATURE欄に必要に応じてサインする。
2.8 電源スイッチをOFFにする。
2.9 計量皿周辺および下側が汚れている場合は清掃する。

3. 校正の方法（詳細は取扱説明書10章感度校正を参照）

3.1 内臓分銅を用いた感度調整（測定前に可能な限り実施する）
3.1.1　質量表示時、CALキーを1回押す。その際、i-CALが表示された場合、内部分銅による校正がすでに常用の感度校正として選択されているので、3.1.5に進む。そうでない場合は、以下の手順により内部分銅による校正を常用とする操作を行う。
3.1.2　繰り返しCALキーを押して、FUnC.SEL表示になったら、O/Tを押し、CALと表示させる。
3.1.3　もう一度O/Tを押すと、表示がE-CALになる。
3.1.4　CALキーを二回押すと表示がi-CALになる。
3.1.5　O/Tキーを押すと、CAL2、CAL1、CAL0、CAL Endの順に表示が変わり、質量表示に戻る。

3.2 外部分銅を用いた感度調整は、取扱説明書10.2.2を参照。

3.3 温度変化検知による自動感度調整（PSC）の設定は、取扱説明書10.3.2を参照。

3.4 校正記録を残す（取扱説明書10.4参照、測定前に可能な限り実施する）
3.4.1　質量表示からCALを数回押し、SEttinGの表示の時、O/Tを押すと、CAL dEFの表示になる。
3.4.2　CALキーを数回押して、GLP:＊＊と表示させる。＊＊はONもしくはOFFである。
3.4.3　O/Tを押して、GLP-onにする。POWERキーを押して質量表示に戻る。
3.4.4天びんIDを設定する場合、取扱説明書10.4.2に従う。また、校正記録に日付を印字させるには10.4.3に従う。

製-080その他製造管理に関する事項

様式製-080-001 職員登録票

様式製−080−001 職員登録票

職員登録票

管理番号：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

登録年月日	
氏名	
部門	
製造施設役職	
署名	
記名(署名略号)	
備考	